



Procedimiento de Registro de Biopsias en HRR.



Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Dr. Guillermo Pérez Jefe Anatomía Patológica HRR	Dra. Norma Contreras Sub Director Médico (S) HRR EU. Carmen Gloria Díaz Zúñiga Jefe(S) Depto. Calidad e IAAS HRR Sra. Marcela Seura Jefe Unidad de Archivo	Dr. Carlos Ureta Vidal Director(S) Hospital Regional
Fecha 03 Febrero 2015	Fecha 03 Febrero 2015	Fecha 03 Febrero 2015
Firma	Firmas	Firma

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento de registro de las biopsias y el flujo que deberán seguir las muestras tomadas en el Hospital Regional Rancagua y las biopsias que provengan de centros en convenio, con el fin de asegurar la trazabilidad del examen.

2. ALCANCE

Aplica a todas las biopsias de pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados generadas en cualquiera de las dependencias del HRR y en los centros en convenio.

Este protocolo es complementario al "Manual de Usuario de Unidad de Anatomía Patológica" donde se detalla, rotulación, traslado y recepción de biopsias.

3. DEFINICIONES

- ✓ **HRR:** Hospital Regional Rancagua.

- ✓ **Biopsia:** Procedimiento diagnóstico que consiste en la extracción de tejido total o parcial para examinarla al microscopio.

- ✓ **Trazabilidad de biopsia:**Conjunto de actividades preestablecidas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de una biopsia o grupo de estas a lo largo de la cadena custodia en un momento dado, a través de herramientas de registro determinadas.
  En HRR la trazabilidad se considera desde que se obtienen las muestras, hasta que el informe del resultado se encuentre en la ficha clínica.O en la Unidad de Archivo a la espera de ingresar a Ficha Clínica con un plazo de hasta 3 meses a contar de la fecha de despacho

- ✓ **Unidad de origen de biopsias:** Se entiende por la unidad que reúne condiciones mínimas para realizar el procedimiento y asegurar la conservación de la muestra (Pabellones, Salas de Procedimientos de Unidad Endoscópica, CAE, Dental, Patología Mamaria, Patología Cervical, procedimientos de Imagenología guiada, Unidad de Cirugía, Medicina y UPC adulto y centros con convenio)

- ✓ **Unidades destinatarias de resultado crítico:** Para efectos de este protocolo son: Neurocirugía, Patología Mamaria, Patología Cervical, CAE Adulto, CAE Pediátrico.

- **Sistema de registro de biopsias:** Herramientasutilizadas para el controlde las biopsias (libro, planillas, registros digitales, etc.) deben existir en cada punto de obtención de biopsias y deben contener la siguiente información por cada muestra:

En Pabellón, Servicio o sala de procedimientos donde se extraen biopsias:
a)Nombre completo y Rut
b) Número total de contenedores (frascos, tubos, portaobjetos, bolsas entre otros)
c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor.
d) Fecha de obtención.
e) Nombre de médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra.
f) Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica (identificación de quien entrega, quien recibe).
g) Entrega de las muestras al responsable del traslado (registrar quien entrega y quien recibe). Documento en duplicado, uno para servicio que origina la muestra y otro para Anatomía Patológica.

En Anatomía Patológica:
a) Copia del documento de entrega y recepción de las muestras ingresadas, firmado por los funcionarios que entregan y reciben.
b)Registro de las muestras rechazadas (por ejemplo: mal etiquetado malas condiciones de transporte. Definidos en el Manual de usuario)
c) Registro de sistema de identificación interno de las muestras que se aplica durante toda la fase analítica, asignando código único al momento de la recepción.
d) Registro de todos los informes emitidos por la Unidad.
e) Registro de los informes con ingreso a la ficha clínica.
f) En el caso de biopsias con resultado critico, los informes se entregan a Neurocirugía, Patología Mamaria, Patología Cervical, CAE Adulto, CAE Pediátrico (unidades destinatarias de críticos) según corresponda para la gestión posterior (definida en protocolo "Notificación de exámenes Anatomopatológicos con resultado crítico V4-2015")

En Unidad destinataria del informe (solo para biopsias con resultado crítico):

a) Registro del proceso de recepción de TODOS los informes con resultado critico entregados por el servicio de Anatomía Patológica.
b) Registro de las notificaciones a los pacientes en caso de resultado crítico.
c) Ingreso de informe a la fichaclínica.

4. RESPONSABLES

- **Servicio o Unidad que realiza la toma de biopsia:** toma de muestra, rotulación y traslado a Anatomía Patológica con los registros correspondientes.
- **Unidad que procesa la biopsia:** Recepción, procesamiento y entrega de resultados, con los registros correspondientes. Ingreso de informe a ficha clínica todos los días. Aquellas fichas que no que no están disponibles en archivo, serán llevadas todos los viernes a dicha unidad.
- **Unidad destinataria del resultado de la biopsia:** recepción de informe de biopsia con resultados críticos, gestionar control médico oportuno e incorporación a ficha clínica.
- **Archivo:**Para informes de biopsias que no fueron incorporados por A. Patológica en una primera instancia, es Archivo quien asume esta responsabilidad, informando semanalmente las ingresadas a A. Patológica.

5. DESARROLLO

Muestra originadas en HRR.

Toda muestra de biopsia tomada en las unidades de origen, deberá ser registrada en libro u otro medio destinado exclusivamente para este fin (Sistema de Registro de Biopsias). Las muestran deberán cumplir con los requisitos explicitados en **APA 1.2** "Manual de usuario unidad Anatomía Patológica HRR V3 2015" (rotulación, orden de examen de biopsia, entre otros)
Las biopsias serán trasladadas desde la Unidad que las genere, hasta la Unidad de Anatomía Patológica, exclusivamente por personal hospitalario, debiendo quedar constancia siempre de la entrega y recepción.

Una vez que las muestras han sido analizadas en la Unidad de Anatomía Patológica, todos los informes serán remitidos según se detalla:

✓ **Resultado de biopsias sin notificación crítica:** Serán llevados por personal de Anatomía Patológica según se produzcan, a la Unidad de Archivo en donde serán incorporados a la ficha clínica.

✓ **Biopsias con notificación crítica:** Refiérase a protocolo **AOC 1.3.1**"Notificación de exámenes Anátomopatológicos con resultados critico HRR V4 2015".

El tiempo en el cual una biopsia puede encontrarse en "proceso diagnóstico" varía entre 72 horas y 3 meses. Esto para TODO tipo de biopsia.

Muestras originadas en otros centros.
El HRR pudiera realizar derivaciones a centros de mayor complejidad para procedimientos que incluyen biopsia que no se encuentran en nuestra cartera de servicios. Las muestras obtenidas en estos procedimientos, deberán ser inscritas en un sistema de registros a cargo de SAMU y trasladas exclusivamente por personal hospitalario (técnico paramédico, estafeta o chofer vehículo institucional). Una vez en nuestro hospital se ingresarán en el libro de biopsias del pabellón central y se trasladan por personal de esa unidad a Anatomía Patológica al día hábil siguiente. Si el paciente acude por sus propios medios al centro asistencial, la muestra deberá permanecer en dicho centro hasta que sea retirada por personal de nuestro establecimiento.

Compra de diagnósticos en el extrasistema.
En casos excepcionales pudiera comprarse servicio a Laboratorios de Anatomía Patológica externos, previo cumplimiento de normativas legales correspondientes. En este caso la muestra u órgano deberá ser enviada desde Anatomía Patológica H.R.R, hastael lugar de destino.Los informes de estos exámenes enviados al extra-sistema, serán remitidos haciauap.rancagua@gmail.comincluyendo lo que dice referencia a la "Notificación Obligatoria de Exámenes Críticos", para posteriormente seguir el mismo conducto de los exámenes procesados en el Hospital.

Queda absolutamente prohibido el traslado por pacientes o familiares.

La unidad de Anatomía Patológica NO puede recepcionar exámenes que no cuenten con un "sistema de registro de biopsias".

6. REGISTROS.

Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Sistema de registro de biopsias	Pabellones (central, maternidad, especialidades) Endoscopia Patología Mamaria Patología Cervical CAE adulto CAE pediátrico Neurocirugía Cirugía Adulto Medicina UPC Adulto Anatomía Patológica	Unidad que correspond a.	Por fecha.	5 años	Posterior a 5 años se eliminan.

7. INDICADOR.

No aplica

8. REFERENCIAS.

- ✓ Oficio Circular IP N° 8, Orientaciones técnicas para la constatación de la trazabilidad de Biopsias y componentes sanguíneos.

9. REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS.

Fecha	Tipo	Aprobación
8 Marzo 2013	Se libera para su uso	Director HRR
23 Octubre 2013	Se cambia del título la palabra trazabilidad por "registro" Se elimina CRB.	Director HRR

	Se agrega que la finalización del procedimiento puede ser la entrega del informe al paciente. Se modifica pauta de observación.	
12 junio 2014	Se agregan otras unidades habilitadas (Medicina, Cirugía, UPC adulto). Se elimina requerimiento de ficha en libro de trazabilidad	Director HRR
3 Febrero 2015	Se agrega tiempos mínimos y máximos para el proceso diagnóstico. Se agrega como responsable a Unidad de Archivo Se elimina estadías temporales en A. Patológica y se elimina al paciente como posibilidad de fin del proceso de trazabilidad.	

10. ANEXOS.

No aplica.